



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 13

Nr UR/ZD/ 2297 /22

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0474/IA/081/G (DE/H/0474/001/IA/081/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12595
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Human Albumin 50 g/l Takeda

Albuminum humanum

roztwór do infuzji, 50 g/l

typy zmian: IA_{IN} nr A.5.a; IA nr A.7

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

na: Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

DZL-ZLE.4021.169.2022

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

- 1. Baxter AG
Lange Alle 24
A-1221 Wiedeń
Austria**
- 2. Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria**
- 3. Baxter Manufacturing S.p.A.
Via G.B. Oliva, 2-56121-Loc.
Ospedaletto, Pisa
Włochy**

na:

- 1. Takeda Manufacturing Austria AG
Lange Alle 24
1221 Wiedeń
Austria**
- 2. Takeda Manufacturing Austria AG
Uferstrasse 15
2304 Orth/Donau
Austria**
- 3. Takeda Manufacturing Italia S.p.A.
Via G.B. Oliva, 2-56121-Loc.
Ospedaletto, Pisa
Włochy**

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmieciak-Gruździeń

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a